H I C O – R A P I D O V A C 791-16

Absauggerät
high vacuum / low flow

Gebrauchsanweisung
Art.Nr. 492121 Rev. 6-07/08

Inhalt





I. Sicherheitshinweise



Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des **HICO-Rapidovac 791-16** sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen in der Nähe des Gerätes gut auf.

Die Sicherheit des **HICO-Rapidovac 791-16** entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes.

HICO-Rapidovac 791-16 ist ein medizinisches Absauggerät und wurde gemäß EG-Richlinie 93/42/EWG Anhang IX in Klasse IIa eingestuft. Das Gerät ist mit CE 0124 gekennzeichnet. Die Konformitätserklärung kann unter Angabe der Seriennummer des Gerätes angefordert werden.

HICO-Rapidovac 791-16 erfüllt die Anforderungen IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte". Elektromagnetische Beeinflussungen und Wechselwirkungen sind hierdurch auf ein Minimum reduziert.

HIRTZ & CO.KG schließt die Haftung für Sach- und Personenschäden aus, wenn der **HICO-Rapidovac 791-16** entgegen der Gebrauchsanweisung benutzt wird.



⚠ Der **HICO-Rapidovac 791-16** darf nur von in die medizinische Anwendung eingewiesenen Personen benutzt werden.

⚠ Der **HICO-Rapidovac 791-16** ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten im medizinischen Bereich konzipiert und ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeter Umgebung bestimmt. Es dürfen keine explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase bzw. Flüssigkeiten abgesaugt werden.

Vor dem Anschließen des Netzkabels, ist zu kontrollieren ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung mit der hausseitigen Spannung übereinstimmt.

Nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
Nässe an Stecker und Schaltereinheit sind zu vermeiden.

Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden wenn:

- die Netzkabel beschädigt ist,
- das Gerät einmal heruntergefallen ist,
- das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel zeigt.

In jedem dieser Fälle ist das Gerät unbedingt dem Kundendienst vorzulegen.

Es sollte immer ein Bakterienfilter zwischen Gerät und Absaugbehälter eingesetzt werden. Er bietet außer der Hygienefunktion auch einen zusätzlichen Schutz gegen Eindringen von Feuchtigkeit in das Steuergerät. Es dürfen nur wasserundurchlässige Bakterienfilter eingesetzt werden, die das CE-Zeichen tragen.

Sollte aufgrund eines Defektes Flüssigkeit in das Steuergerät gelangt sein, so ist das Gerät zur Wartung dem Hersteller zu übergeben.

I. Sicherheitshinweise

Das Aufschrauben des Geräteinnenraumes zu Servicezwecken darf nur durch autorisierte Servicestellen oder technisches Fachpersonal erfolgen. Vor dem Öffnen, eventuelle Netzverbindung trennen.

Es dürfen nur Originalzubehörteile und Ersatzteile verwendet werden.

Das Gerät muss von der Netzleitung getrennt werden:
- vor jeder Reinigung und Pflege des Gerätes,
- vor jedem Entleeren der Behälter

Netzteile nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen!

Das Gerät darf nicht im Schwallwasserbereich, bei hohen Umgebungstemperaturen und in explosionsgefährdeten Zonen (M und G) betrieben werden.

Das Gerät niemals in Wasser tauchen, auch nicht im Ruhezustand.

Das Gerät nur senkrecht auf einem festen, geraden Untergrund betreiben.

Verschicken des Gerätes nur im gepolsterten Versandkarton!

Beim Betrieb außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs kann sich die Leistung und die Laufzeit verkürzen.

⚠ Die Herstellergarantie und Verantwortung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes sind nur gewährleistet, wenn:

– Montage, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von uns oder durch von uns ermächtigte Personen ausgeführt werden.
– die elektrische Installation des betreffenden Raumes den VDE- bzw. IEC-Vorschriften entspricht.
– das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Speziell ist noch mal zu beachten:

∗ Vor Inbetriebnahme die Unversehrtheit aller Komponenten, besonders der Netzkabel, prüfen.
∗ Zur Vermeidung von Infektionen unbedingt den Kontakt mit Absaugflüssigkeit vermeiden.
∗ Beachten Sie unbedingt die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.
∗ Die Reinigung ausschließlich bei gezogenem Netzstecker vornehmen.
∗ Der Sicherheitsüberlaufschutz muss an allen Absaugbehältnissen immer vorhanden und frei von Flüssigkeit sein.
∗ Wenn im Sicherheitsüberlaufschutz Flüssigkeit sichtbar wird, muss das Gerät sofort ausgeschaltet und außer Betrieb genommen werden. Den Kundendienst rufen.
∗ Zur Vermeidung von Schaumbildung sollte möglichst (immer) ein schaumhemmendes Mittel in die Absaugflasche gefüllt werden.

II. Allgemeine Beschreibung

1. Aufbau

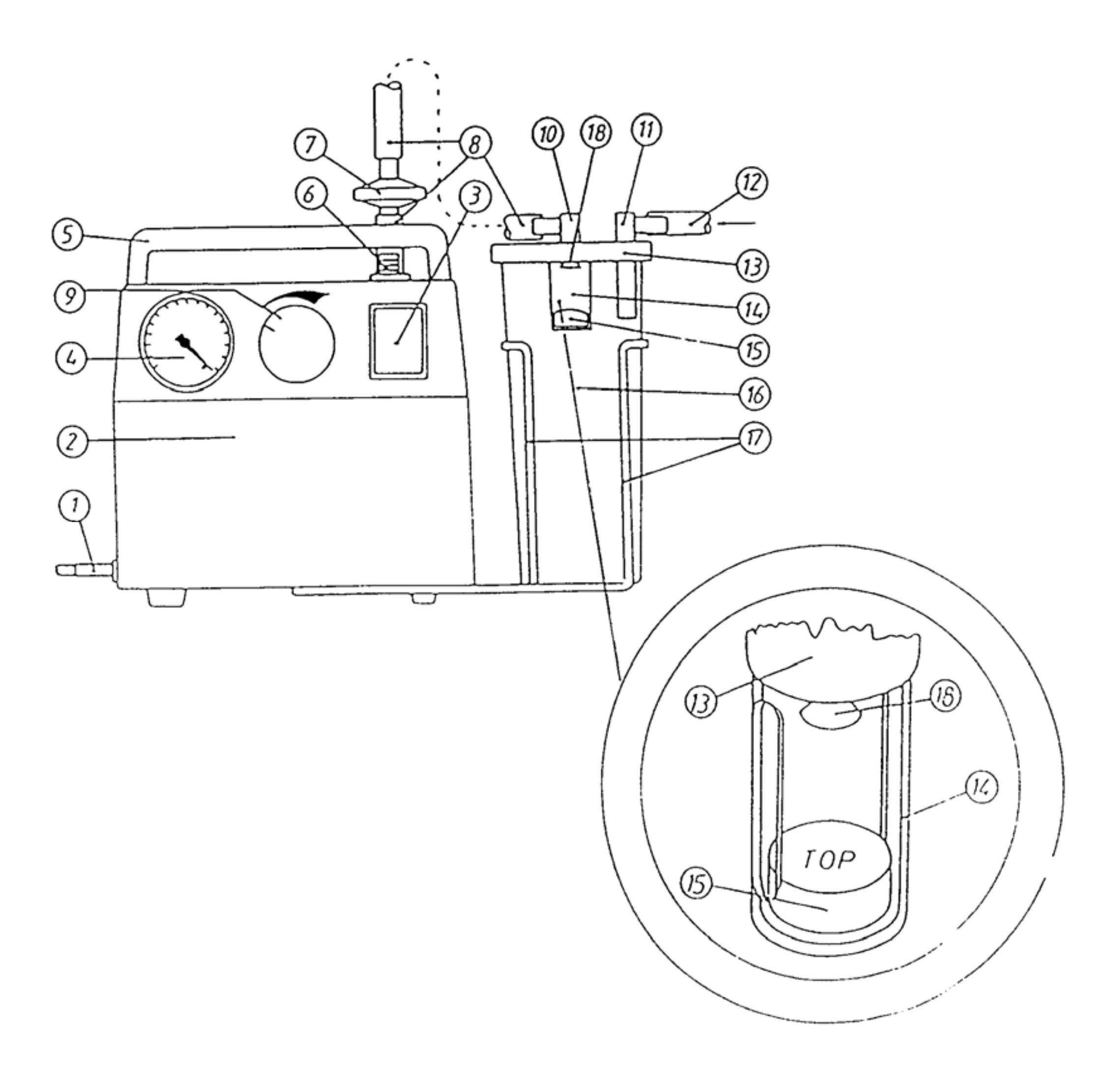


Abb.: Gesamtansicht

Pos.	Bezeichnung	Pos.	Bezeichnung
1	Netzanschluß	10	Anschlußstutzen "Vakuum"
2	Steuergerät	11	Anschlußstutzen "Patient"
3	Netzschalter	12	Silikonschlauch 8 x 3 x 1500 mm
4	Manometer	13	Flaschendeckel
5	Tragegriff	14	Schwimmerkammer
6	Anschlußstutzen am Steuergerät	15	Schwimmerkörper
7	Bakterienfilter	16	Flasche 1,5 l
8	2x Silikonschlauch 5 x 2 x 100 (170)mm	17	Flaschenhalter
9	Vakuum-Regulierknopf	18	Dichtgummi

II. Allgemeine Beschreibung

2. Beschreibung

Der **HICO-Rapidovac 791-16** ist ein tragbarer Spontanabsauger für eine max. Laufzeit von ~15-20 Min. Nach Laufzeitauslastung soll eine Pause von mind.~ 5-10 Min. liegen. Durch seine hohe Leistung von max. 16 l/min und einem Vakuum von ca. 850 mbar (bei Variante mit 115V: max.15 l/min; ca. 800 mbar) hat er einen breiten Anwendungsbereich in Klinik, Praxis sowie in Heim- und häuslicher Pflege. Das Vakuum läßt sich dabei stufenlos einstellen und am entsprechenden Manometer ablesen.

Das Gerät besteht aus einem Steuergerät mit seitlichem Flaschenhalter, einer 1,5-Liter-Sekretflasche mit Deckel, Überlaufschutz und Anschlußstutzen, sowie aus zwei Silikonschläuchen. Der eine Schlauch verbindet die Sekretflasche mit dem Absaugkatheter, der andere verbindet die Sekretflasche über einen Bakterienfilter mit dem Steuergerät. Vor jedem Gebrauch der Pumpe ist darauf zu achten, daß der Bakterienfilter korrekt zwischen Sekretflasche und Steuergerät platziert ist. Am Steuergerät wird das gewünschte Vakuum eingestellt und am Manometer abgelesen.

Der **HICO-Rapidovac 791-16** ist verschreibungsfähig und wird von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Unter der Positionsnummer **01.24.01.0002** ist er im Hilfsmittelverzeichnis der gesetzlichen Krankenkassen gelistet.

3. Einsatz, Anwendungsbereiche, Zweckbestimmung (Indikation/Kontraindikation)

Absauggeräte können in allen medizinischen Bereichen, diagnostisch und therapeutisch eingesetzt werden, so daß es kaum möglich ist, alle Verwendungszwecke bis auf die wesentlichen Indikationen aufzuzeigen.

Hierzu gehören die Intensivpflege, operative Eingriffe in der allgemeinen Chirurgie, bei der Lipektomie, aber auch bei der Endoskopie und der Gynäkologie sowie die Diagnostik und Therapie von Zysten und Abszessen.

Wichtige Verwendungszwecke sind endotracheales Absaugen, Absaugen im Rahmen unterschiedlicher operativer Eingriffe, offen und endoskopisch.

Das Absaugen kann sich dabei auf das Entfernen von Sekret aber auch das Gewinnen von Biopsie-Material beziehen. Besondere Bedeutung haben Absaugverfahren bei der Liposuction und in der Gynäkologie und Geburtshilfe.

Folgende Auflistung zeigt einen Überblick verschiedener Einsatz- und Anwendungsbereiche des **HICO-Rapidovac 791-16**:

- Notfallversorgung
- Diagnostik von Zysten und Abszessen
- Gewinnen von Biopsie-Material
- HNO-Bereich
- Postoperative Anwendungsbereiche
- u.a.

© HIRTZ & CO.KG Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

II. Allgemeine Beschreibung

Der **HICO-Rapidovac 791-16** ist ein Absauggerät für das Absaugen von Sekreten, Körper- und Spülflüssigkeiten. Besonders eignet es sich für die Schleimabsaugung in den oberen Atemwegsbereichen (z.B. bei der Bronichaltoilette).
Der zu benutzende Saugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, sondern es muss immer ein Absaugkatheter o.ä. zum Absaugen verwendet werden.

Hinweise zu:

► **Endotracheales Absaugen**

Eine der häufigsten Indikationen ist das endotracheale Absaugen im Rahmen der Beatmung intubierter Patienten in der Intensivpflege. Hierbei muss der liegende Endotrachealtubus abgesaugt werden, um einen Verschluss zu verhindern. Die Retention von Sekreten führt zu einem erhöhten Atemwegswiderstand, zu Hypoxämie, Hypercapnie, Atelektasen und Infektionen.

Eine Vielzahl von internen Erkrankungen wie z.B. COPD, Mucoviscidose, Muskelerkrankungen führen zu einer Verschleimung der Lunge, die nicht mehr abgehustet werden kann, so dass Sekret nach Bedarf abgesaugt werden muss.

Die oberen Luftwege sind mit einem mechanisch empfindlichen Epihel ausgekleidet, das leicht verletzt werden kann. Deshalb sollte vorsichtig, nur bei Bedarf und nicht länger als 15 Sekunden abgesaugt werden. Hierbei sollte der äußere Durchmesser des verwendeten Katheters nicht die Hälfte des inneren Durchmesser des liegen Tubus überschreiten, um die Ventilation während des Absaugens nicht zu blockieren. Zu beachten sind hier Krankenhaus- bzw. Anwender Vorschriften zur Behandlung des Tubus, der Sauerstoffgabe und der Benutzung von Handschuhen sowie Regelungen zur Mundhygiene und der Absaugtechnik.
Hierbei ist die Absaugtiefe eine wichtige Variable. Beatmungsassoziierte Lungenentzündungen sind möglicherweise mit Mikroaspirationen oropharyngealer Sekrete in Folge falscher Absaugtechniken assoziiert. Lungenkollaps mit nachfolgender Hypoxämie ist eine Komplikation nach endotrachealem Absaugen.

Es besteht ein Unterschied ob, wie meist routinemäßig durchgeführt, tief endotracheal oder oberflächlich, minimal invasiv abgesaugt wird. Dieser Einfluss des Absaugens bei Patienten mit schwerem Hirntrauma kann zu einer trachealen Stimulation, zu systemischen cerebrovasculären und allgemeinen vaskulären Reaktionen führen.

Für die Patienten ist die minimal invasive Absaugtechnik angenehmer.

Tiefes endotracheales Absaugen kann zu einer geringeren Sauerstoffsättigung, einem Anstieg des systolischen Blutdrucks, einer erhöhten Pulsrate und einem blutigen Sekret führen.

II. Allgemeine Beschreibung

Bei Intensivpflege-Patienten kann die Unterbrechung der Beatmung und das endotracheale Absaugen leicht zu einer Sauerstoffmangelsituation führen. Deshalb sollte auch immer nur so kurz wie möglich und nicht länger als 15 Sekunden abgesaugt werden. Eine konstante Gabe von Sauerstoff kann den Abfall verhindern.
Endotracheales Absaugen kann vor allem bei Kindern unter 4 Jahren zu einem signifikanten Sauerstoffabfall führen.

Die Höhe des Vakuums sollte bei Erwachsenen nicht über 150mmHg (199,5 hPa) liegen. Höhere Drücke können zu einer Traumatisierung der Schleimhaut führen. Insbesondere für Neu- und Frühgeborene sind Absaugmaßnahmen mit einem höheren Risiko verbunden. Hierdurch können ein Pneumothorax, Atelektasen, Bakteriämien, eine Erhöhung des Hirndrucks neben einer Schädigung der Trachealschleimhaut verursacht werden.

► **Diagnostik von Zysten und Abszessen**
Absauggeräte können auch zur Entfernung von Fremdkörpern in allen Bereichen des Körpers eingesetzt werden. Hierbei ist die Aspiration ein sicheres und kaum belastendes Verfahren. Sogar Knoten in der Brust wurden bereits mit Vakuum entfernt. Hier bei wird vielfach Ultraschall, aber auch CT und MRT zur Lokalisierung und besseren Führung der Punktionsnadel genutzt. Über diesen Weg kann Flüssigkeit zur Diagnostik aspiriert oder ein Medikament eingegeben werden. Selbst bei antikoagulierten Patienten ist das Blutungsrisiko bei Gelenk- und Weichteilaspirationen gering.



► Der **HICO-Rapidovac 791-16** darf **nicht** angewendet werden:

i. für Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thoraxdrainage, Therapie von Zysten und Abszessen) und außerhalb medizinischer Bereiche,
ii. für das Absaugen von explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase bzw. Flüssigkeiten

► Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen auf seine Funktion und auf sicherheitstechnische Mängel zu prüfen, z.B. Steckkontakte, Sekretbehälter, Gehäuse, etc..

HIRTZ & CO.KG schließt die Haftung für Sach- und Personenschaden aus, wenn der **HICO-Rapidovac 791-16** entgegen der Gebrauchanweisung benutzt wird.

III. Handhabung und Inbetriebnahme

1. Aufbauanleitung

Alle Ziffern beziehen sich auf Abb. Gesamtansicht, Seite 2

Vor Inbetriebnahme müssen Steuergerät, Schläuche und Flasche miteinander verbunden werden (siehe Seite 2, Abb. Gesamtansicht).

Der Zusammenbau beginnt mit der Flasche. Nachdem überprüft wurde, ob die Gummilippe (18) und die Deckeldichtung (13) vorhanden und ordnungsgemäß eingelegt sind, wird der Schwimmerkörper (15) mit der Bezeichnung "TOP" nach oben in die Schwimmerkammer (14) eingelegt und diese dann in den Flaschendeckel eingeschraubt. Anschließend wird der Flaschendeckel durch Rechtsdrehung mit ca. einer Viertelumdrehung auf die Flasche geschraubt.
Danach werden die beiden Anschlußstutzen (10 u. 11) dichtend in die dafür vorgesehene Öffnung im Flaschendeckel (13) eingesteckt, wobei ein Vertauschen aufgrund der unterschiedlichen Durchmesser ausgeschlossen ist.

Die komplette Flasche ist in die dafür vorgesehene Halterung (17) am Gerät einzusetzen. Mit dem dünneren, mit Bakterienfilter (7) ausgestattetem Schlauchstück (8), verbindet man nun das Steuergerät (2) mit dem auf dem Flaschendeckel mittig eingesteckten Vacuum-Stutzen (10). Es ist dabei zu beachten, daß der Bakterienfilter anhand seiner Hersteller-Spezifikation für die Saugleistung, den Unterdruck und die Anschlußmöglichkeit (s. auch Kap. VI., Techn. Daten...) des Absauggerätes geeignet ist. Es dürfen weiterhin nur wasserundurchlässige Bakterienfilter verwendet werden, die das CE-Zeichen tragen. An den Stutzen mit der Aufschrift PATIENT (11) wird der für den Absaug-Katheter bestimmte dickere Absaugschlauch (Silikon 8x3x1500 mm) gesteckt.

Auf das offene Schlauchende muß ein passender (steriler) Absaug-Katheter (nicht im Lieferumfang enthalten) aufgesetzt werden. Es ist zu beachten, daß der Katheter anhand seiner Hersteller-Spezifikation für die Saugleistung, den Unterdruck und die Anschlußmöglichkeit (s. auch Kap. VI, Techn. Daten...) des Absauggerätes geeignet ist. Es dürfen weiterhin nur Katheter verwendet werden, die das CE-Zeichen tragen.

Sollte die Länge des mitgelieferten Silikonschlauches nicht ausreichen, kann durch einen Schlauchadapter (Art.-Nr. 804116) ein passender Schlauch angeschlossen werden. Es ist zu beachten, daß sich mit der Verlängerung des Schlauches die Saugleistung verschlechtert.



Neben dem Standardaufbau bieten wir auf Wunsch auch den Aufbau mit zwei 1,5-Liter-Sekretflaschen mit Deckel, Überlaufschutz und Anschlußstutzen.
Zum Wechseln der Sekretflaschen muß das Gerät ausgeschaltet werden und die Silikonschläuche an den Anschlussstutzen entsprechend umgesteckt werden.

2. Inbetriebnahme

Vor Benutzung des Gerätes ist der äußere Zustand des Gerätes durch Sichtprüfung zu beurteilen. Bei Feststellung von Sprüngen an Flasche, Flaschendeckel, Schwimmerkammer oder Anschlußstutzen, sowie bei Rissen an einem der Schläuche oder der Gummidichtungen im Gehäusedeckel und der Schwimmerkammer, ist das beschädigte Teil auszuwechseln.

⚠ Insbesondere ist darauf zu achten, daß das Steuergerät möglichst waagerecht (bis ca 10° Neigungswinkel) aufgestellt wird und zwischen Steuergerät und Flasche ein wasserundurchlässiger Bakterienfilter (7) eingesetzt wird!

Das Steuergerät wird auf einem ebenen, stabilen Untergrund aufgestellt, das Netzkabel wird angeschlossen und das Gerät mittels Netzschalter (3) eingeschaltet. Dabei bedeutet das Symbol I "EIN" und das Symbol O "AUS". Der grüne Wippenschalter (3) leuchtet bei entsprechendem Anschluß auf, welches als Zeichen der Einsatzbereitschaft des Gerätes gedeutet werden kann. Die gewünschte Saugleistung wird mit dem Regulierknopf "VACUUM" (9) eingestellt, wobei durch Drehen im Uhrzeigersinn eine Erhöhung des Vakuums erreicht wird.

Um den gewünschten Maximaldruck einzustellen, wird der patientenseitige Schlauch (12) an seinem offenen Ende dicht verschlossen. Dann wird der gewünschte Wert über den Regulierknopf (9) eingestellt, bis sich die Unterdruckverhältnisse im System stabilisiert haben.

Während des Absaugvorgangs nimmt der Unterdruck je nach Dichte und Viskosität der Flüssigkeit verschiedene Werte an, wobei aber höchstens der vorher eingestellte Maximalwert erreicht wird.

Das maximal einstellbare Vakuum beträgt ca. 850 mbar und wird bei vollständigem Schließen des Regulierventils (9) erreicht (Rechtsdrehung bis zum Anschlag). Das Fassungsvermögen der Sekretflasche beträgt max. 1,5 Liter.

Wenn das max. Volumen erreicht ist, stoppt die Überlaufvorrichtung die Saugwirkung und gleichzeitig wird das Eindringen von Flüssigkeit in das Steuergerät verhindert.



Durch die mangelnde Saugwirkung beim Ansprechen der Überlaufvorrichtung kann Sekret aus dem Schlauch zurücklaufen. Um dies zu verhindern, muß das Schlauchende bzw. der Absaugkatheter oberhalb des Flaschendeckels positioniert werden. Das Gerät kann nun abgeschaltet werden.
Durch Abziehen des Vakuum-Anschlußstutzens vom Flaschendeckel kann die Flasche samt Absaugschlauch vom Gerät entfernt und entleert werden.

Alternativ bieten wir ein Einwegsystem an. Nähere Angaben sind in Kapitel III Pkt. 3 zu finden.

III. Handhabung und Inbetriebnahme

3. Einwegflaschen

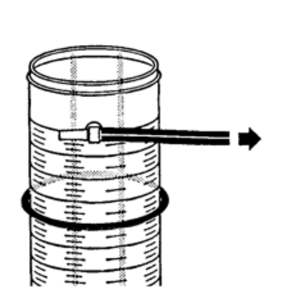
Neben unserem Mehrwegsystem bieten wir ein Einwegsystem an, das in die vorhandene Flaschenaufnahme gestellt werden kann. Diese Flaschen haben einen Durchmesser von ca. 96 mm. Die Artikel-Nr. finden Sie in Kapitel VI.



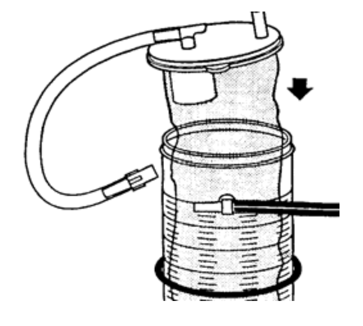
Die Beutel haben ein Fassungsvolumen von ca. 2 Litern und enthalten eine Paste, die einer Schaumbildung der abgesaugten Flüssigkeit entgegenwirkt.

Das Einwegsystem ist PVC-frei!
Das Einwegsystem ist grundsätzlich mit Überlaufsicherung zu betreiben!

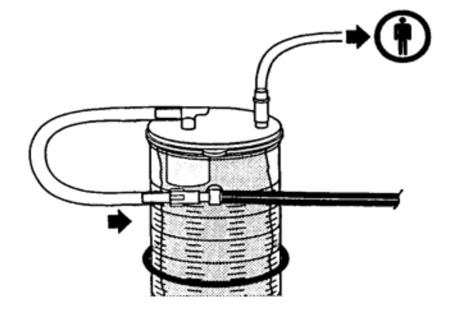
In den folgenden Abbildungen wird die Handhabung dieser Flaschen gezeigt:



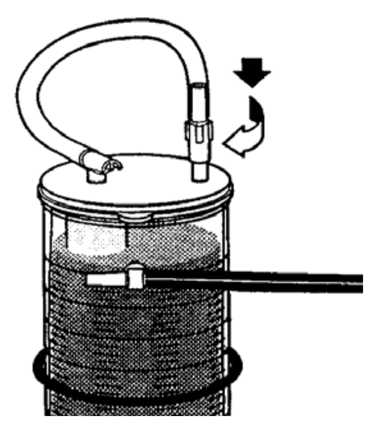
1. Den Vakuumanschluß des Gerätes an die Flasche anschließen.



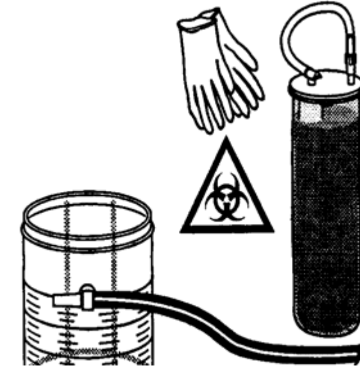
2. Den Beutel entfalten und in die Flasche stecken. Den Deckel fest andrücken.



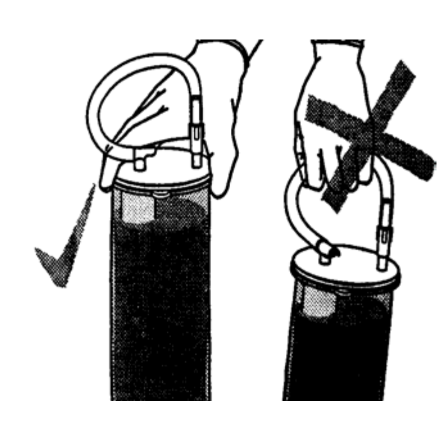
3. Den Schlauch des Beutels mit der Flasche verbinden und den Saugschlauch an den freien Anschluß des Beutels anschließen.



4. Wenn der Beutel voll ist, den Vakuumschlauch auf den Sauganschluß stecken.



5. Den Kontakt mit der Absaugflüssigkeit unbedingt vermeiden! Handschuhe verwenden!



6. Die Schlauchwindung niemals als Griff verwenden. Den Beutel immer direkt am Deckel anfassen.

III. Handhabung und Inbetriebnahme

4. Fehlererkennung

Bei zu geringem Vakuum bitte prüfen, ob der Deckel fest auf die Flasche geschraubt ist, die Anschlußstutzen dichtend eingesteckt sind, die Schläuche keine Risse haben und fest auf die Stutzen gesteckt sind.

Diese Prüfung ist bei geschlossenem Stellventil (Vakuumregulierknopf (9) im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen) und bei verschlossenem Patientenschlauch vorzunehmen, wobei das in den technischen Daten (Kap. VI) angegebene maximale Vakuum von ca. 850 mbar ± 2 % (bei Variante 115 V; ca. 800 mbar ± 2 %) erreicht werden muß.

Außerdem ist die Luftdurchlässigkeit des Bakterienfilters zu prüfen. Dazu wird bei eingeschaltetem Gerät und bei vollständig geschlossenem Regulierventil der Schlauch mit dem Bakterienfilter vom Vakuum-Anschlußstutzen der Flasche abgezogen. Dabei darf das Manometer nur einen schwachen Unterdruck anzeigen (< 100 mbar).

Sollte keine äußere Beschädigung erkennbar sein, so ist bei zu geringem Vakuum oder einer sonstigen Funktionsstörung, wie zum Beispiel fehlende elektrische Funktion bei vorhandener Netzspannung, das gesamte Gerät dem technischen Kundendienst zu übergeben.

Sollte aufgrund eines Defektes Flüssigkeit in das Steuergerät gelangt sein, ist das Gerät zur Wartung dem Hersteller zu übergeben. Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät erkennt man an Tropfen im Silikonschlauch (8) zwischen Bakterienfilter und Steuergerät

IV. Reinigung und Desinfektion

Allgemein:



Reinigung und Desinfektion nur bei gezogenem Netzstecker vornehmen! Erneutes Einschalten erst nach vollständiger Trocknung.

Als Desinfektionsmittel dürfen nur Mittel auf der Basis von Aldehyden, Ammonium-Komponenten oder Alkoholen verwendet werden die ABS-Kunststoff sowie PVC nicht angreifen. Desinfektionsmittel auf Basis von Phenolabkömmlingen sollten nicht verwendet werden, da sie die Lebensdauer von Kunststoffen beeinträchtigen.
Alle Teile sind nach dem Reinigen und Desinfizieren auf Beschädigungen, Verformungen und Risse zu kontrollieren und ggf. auszutauschen.

Gerät

Bei der Oberflächenreinigung und Desinfektion des Gerätes muss darauf geachtet werden, dass dieses von der Netz- bzw. Bordsteckdose getrennt ist und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.

☞ **Gerät nur feucht abwischen!!**

Verschmutzungen an der Geräteoberfläche lassen sich sehr gut mit warmem oder heißem Wasser, dem ein mildes, handelsübliches Geschirrspülmittel (z.B. Priel, Palmolive) zugesetzt wird, unter leichtem Wischdruck feucht reinigen. Nach dem Reinigen die Geräteoberfläche klar nachwischen und trocken reiben. Um dem Entstehen eines Belages vorzubeugen, ist entkalktes Wasser zu empfehlen.

Zur Desinfektion der Geräteoberfläche empfehlen wir nach RKI- bzw. DGHM-Liste* eine Wisch-, Flächendesinfektion z.B. mit Mikrozid von S&M oder Sanosil von Sanosil. Bei diesem Vorgang muß auf die Einhaltung der Anwendungsangaben des Desinfektionsmittelherstellers geachtet werden. Ferner ist das Gerät erst wieder in Betrieb zu nehmen, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

Behälter und Schläuche

Zum Entleeren der Sekretflasche (16), Silikonschläuche (8/12) von den Anschlussstutzen (10/11) ziehen, die Sekretflasche der Halterung (17) entnehmen und den Flaschendeckel (13) durch Linksdrehung mit ca. einer Viertelumdrehung von der Flasche schrauben.

Nach dem fachgerechten entleeren können sämtliche mit der abgesaugten Flüssigkeit in Berührung kommenden Teile wie Sekretflasche (16), Flaschendeckel (13) inkl. Anschlussstutzen (10/11), die Überlaufsicherung (14) (bestehend aus Schwimmerkammer (14), Schwimmerkörper (15) und Dichtungsgummi (18)) und Schläuche (8/12), auch Schläuche des Einwegsystems bei bis zu 85 °C gewaschen bzw. bequem mit üblichen Methoden gereinigt und desinfiziert werden.
Dabei werden Verschmutzungen an den mit der abgesaugten Flüssigkeit in Berührung kommenden Teilen mit warmem oder heißem Wasser, dem ein mildes, handelsübliches Geschirrspülmittel (z.B. Priel, Palmolive) zugesetzt wird, unter leichtem Druck abgewaschen und durchspült. Nach dem Reinigen werden die Teile nochmals mit klarem Wasser abgespült und trocken gerieben. Um dem Entstehen eines Belages an den o.g. Teilen vorzubeugen, ist entkalktes Wasser zu empfehlen.

IV. Reinigung und Desinfektion

Zur Desinfektion der Oberflächen empfehlen wir nach RKI- bzw. DGHM-Liste* eine Flächen-, Wisch-, Sprüh- oder Tauchdesinfektion (letzteres bei Anwender-entschiedener Notwendigkeit) z.B. mit Mikrozid von S&M oder Sanosil von Sanosil. Bei diesem Vorgang muss auf die Einhaltung der Anwendungsangaben des Desinfektionsmittelherstellers geachtet werden. Ferner sind die Teile erst wieder in Betrieb zu nehmen, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

Alle Komponenten der HICO Mehrweg-Flaschen sowie der Behälter und der Vakuum- bzw. Patientenschlauch des Einwegsystems sind auch bei 121 °C autoklavierbar.



Eine Autoklavierung von den benannten Teilen wird vom Hersteller nicht vorgesehen da diese nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen. Angemessene Reinigung und Desinfektion wird als ausreichend angesehen.
Jede Autoklavierung setzt die Lebensdauer der Komponenten herab. Es können Beschädigungen z.B. Verfärbungen und Risse entstehen welche u.U. als sicherheitsrelevante Mängel anzusehen sind.
Vor der Autoklavierung müssen die Teile ohne Desinfektionsmittelrückstände und absolut trocken sein Alle autoklavierten Teile müssen optisch auf Beschädigten kontrolliert werden und sind ggf. sofort gegen neue auszutauschen.

Der Beutel des Einwegsystems, kann nach den Regeln des Anwenders entsorgt und verbrannt werden. Da der Beutel aus Polyolefinen besteht, ist eine umweltschonende Verbrennung bei über 800°C möglich.
Das Winkelstück verbindet den Beutel mit dem Absaugkatheter und kann wie der Beutel entsorgt werden.

Filter:
Der **Bakterienfilter** (7) muss regelmäßig, je nach Einsatzintensität nach Abschätzung des Anwenders, auf Verunreinigung und freien Luftdurchgang kontrolliert werden.



Der Filter ist auf jeden Fall zu ersetzen, wenn er im Inneren Flüssigkeit aufweist!

Zur Kontrolle des freien Luftdurchgangs schließt man das Regulierventil (9) bis zum Anschlag und zieht den Vakuum-Anschlußstutzen (10) von der Flasche /16). Ist das Vakuum am Manometer größer als 100 mbar, muß der Filter unverzüglich ersetzt werden. Das Vakuum am Manometer ist ein indirektes Maß für die Verunreinigung des Filters.



Sollte trotz Überfüllsicherung und Bakterienfilter einmal Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in das Innere der Pumpe gelangt sein, ist das Absauggerät aus Sicherheitsgründen zur Überprüfung dem technischen Kundendienst zu übergeben.

***-** **D**eutsche **G**esellschaft für **H**ygiene und **M**ikrobiologie; **R**obert-**K**och-**I**nstitut
Listen erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

V. Wartung und Gewährleistung

Wartung allgemein

Das Gerät ist praktisch wartungsfreundlich. Um die maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Aggregates zu gewährleisten, empfehlen wir den Abschluß eines Wartungsvertrages mit HIRTZ & Co.KG. Hierdurch werden ebenso die Forderungen der BetrSichV BGV A2 (VBG 4) neu BGV A3 sowie die Forderungen der MDD 93/42/EEC und der MPBetreibV, die eine regelmäßige technische Überprüfung der Geräte verlangen, erfüllt.
Beachten Sie bitte, daß durch das Öffnen des Aggregats durch nicht autorisierte Personen der Gewährleistungsanspruch erlischt.
Auf Wunsch werden dem Betreiber Ersatzteillisten, Serviceunterlagen etc. zur Verfügung gestellt.
Für Fragen zum Service und zur Wartung wenden Sie sich bitte direkt an:

HIRTZ & CO.KG
Hospitalwerk Köln
Bonner Str. 180
D-50968 Köln

Tel.:+49(0)221 – 3 76 78-0
Fax:+49(0)221 – 3 76 78-85
Email: hirtz@hico.de

Gewährleistung

- Der RAPIDOVAC 791-16 ist nach den neusten Erkenntnissen entwickelt worden und wird unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards im Hause HIRTZ & CO.KG gefertigt und geprüft.
- Sollten dennoch Defekte innerhalb von 24 Monaten nach Datum des Kaufs durch den Endverbraucher auftreten, so gewähren wir kostenlosen Austausch bzw. kostenlose Reparatur auf Defekte, die auf Material-, Konstruktions- oder Produktionsfehler zurückzuführen sind.

Die Gewährleistung erlischt u.a. unter folgenden Bedingungen:
a) Schäden durch unsachgemäßen Transport
b) Schäden durch Umwelteinwirkungen
c) Schäden durch nicht sachgerechte Handhabung
d) Anwendung von unzulässigem Zubehör
e) Öffnen des Gerätes durch nicht autorisierte Personen

VI. Technische Daten und Zubehör

Technische Daten:

Versorgungsspannung	: 230 VAC 50 Hz	/	115VAC 50 Hz
Stromaufnahme	: 0,55 A	/	2 A
Leistungsaufnahme/-faktor	: 130 VA / 0,5		
Vakuum	: 850 mbar ± 2 %	/	800 mbar ± 2 %
Saugleistung	: 16 l/min	/	15 l/min
Vakuumanzeige-Bereich/-Genauigkeit	: 0 - 1000 mbar/ ± 25 mbar		
Umgebung bei Betrieb und Lagerung	: T=10°C - 35°C; p=700 hPa - 1060 hPa; Luftf. 30% - 75%		
Maße (B x H x T)	: ca. 340 x 270 x 160 mm		
Gewicht	: 4,5 kg		
Klassifikation (elektr.)	: Schutzklasse I, Typ BF; IP X0		
Geräuschpegel	: 56 dBA/1 m		
Inhalt Sekretflasche	: 1,5 Liter		
Schlauchanschluß	: Silikon 8 x 3 x 1500mm		

Ersatzteile:

Artikel	REF
Flasche 1,5 Liter	442203
Flaschendeckel	442204
Schwimmerkammer	442205
Schwimmerkörper	442206
Dichtung für Deckel	442207
Anschlußstutzen "VAKUUM"	442208
Anschlußstutzen "PATIENT"	442209
Gummilippe	442228
Blindstopfen	442229
Silikonschlauch 5 x 2 (Meterware)	804211
Silikonschlauch 8 x 3 (Meterware)	804212

Zubehör u. Verbrauchsartikel:

Artikel	REF
Flasche für Einwegsystem, Kunststoff, 2l	500020
10 Einwegbeutel, mit Überlaufventil	500021
Schlauchadapter für Schlauchinnen-Durchmesser PVC 8 - 10 mm bzw. Silikon 4 - 10 mm	804116
Bakterienfilter	852610



Der Grad des elektrischen Schutzes beim Anwendungsteil entspricht dem TYP BF.



Achtung: Hinweis und Gebrauchsanweisung unbedingt beachten.

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und ist als Medizinprodukt der Klasse II a zugeordnet.

VI. Technische Daten und Zubehör

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Tabellen für medizinische elektrische Geräte Allgemeine Angaben:- reduzierte Version
Tabelle 201

Zeile			
1	Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
2	Das [Gerät oder System] ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [Gerätes oder Systems] sollte sicherstellen, daß es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
3	Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	
4	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Gruppe 1	
6	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Klasse B	
7	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
8	Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flickern Nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	.
9		[siehe 6.8.3.201 a) 3) und Bild 201]	

Tabelle 202

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	
Entladung statistischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgroßen/Bursts Nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannug ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentaktspannug ±2kV Gleichtaktspannung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% U (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (60% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% U (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (60% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

VI. Technische Daten und Zubehör

Tabelle 204: NICHT Lebenserhaltende Systeme

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	
Geleitete HF-Störungen nach IEC 61000-4-6	3Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3Veff 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Tabelle 206: Schutzabstände zu drahtlosen Telekommunikationseinrichtungen

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d=P*exp0,5*3,5/V1	80 MHz bis 800MHz d=P*exp0,5*3,5/E1	800 MHz bis 2,5 GHz d=P*exp0,5*7/E1
0,01	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100	11,67 m	11,67 m	23,34 m

Entsorgung

Alle Gegenstände, die mit Absaugflüssigkeit in Berührung gekommen sind, können mit dem Klinikmüll entsorgt werden.
Die Glasflaschen sollten dem Wertstoffkreislauf zugeführt werden.
Die bei HIRTZ & CO.KG erhältlichen Einweg-Systeme sind PVC-frei und können der Entsorgung durch Verbrennung zugeführt werden. Das gilt besonders für die Absaugbeutel.
Darüber hinaus sind die geltenden Entsorgungsvorschriften der Klinik zu befolgen.



Das Gerät darf NICHT über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden!



„Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten".

Gemäß der Produktverantwortung nach § 22 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und des Elektro- und Elektronikgesetzes § 2, Abs. 1, Ziff. 8, **MUSS** dieses Gerät bei einer entsprechenden kommunalen Sammelstelle abgegeben bzw. dem Hersteller zurückgegeben werden

VII. Schaltpläne

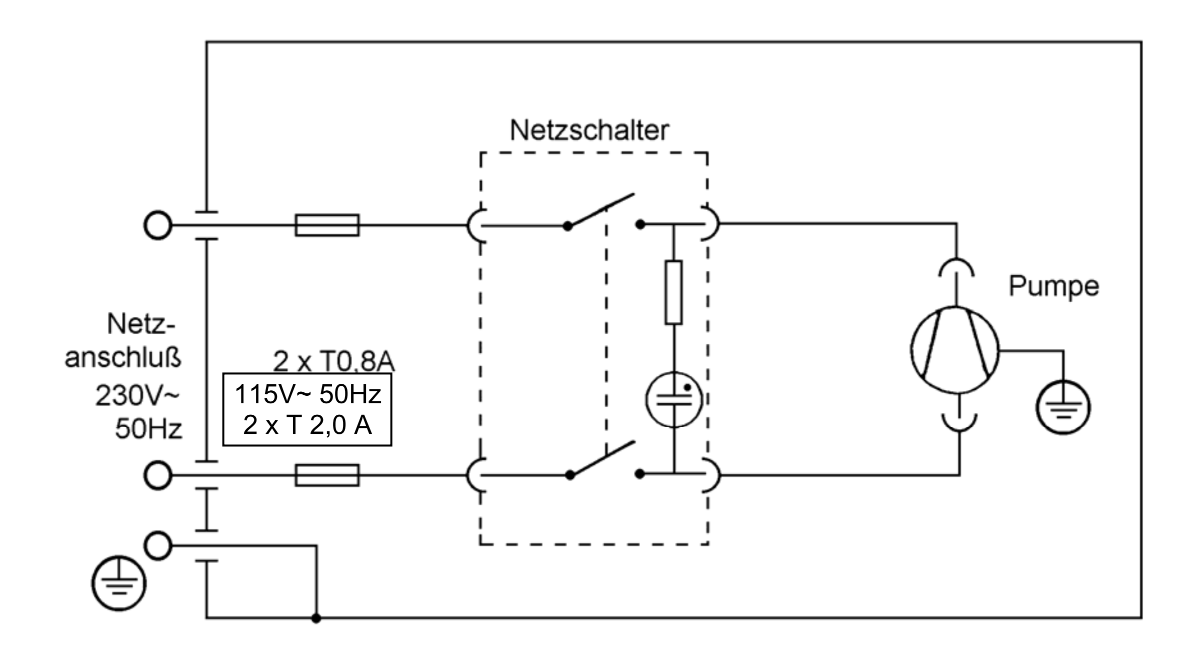


Abb.: Elektroplan

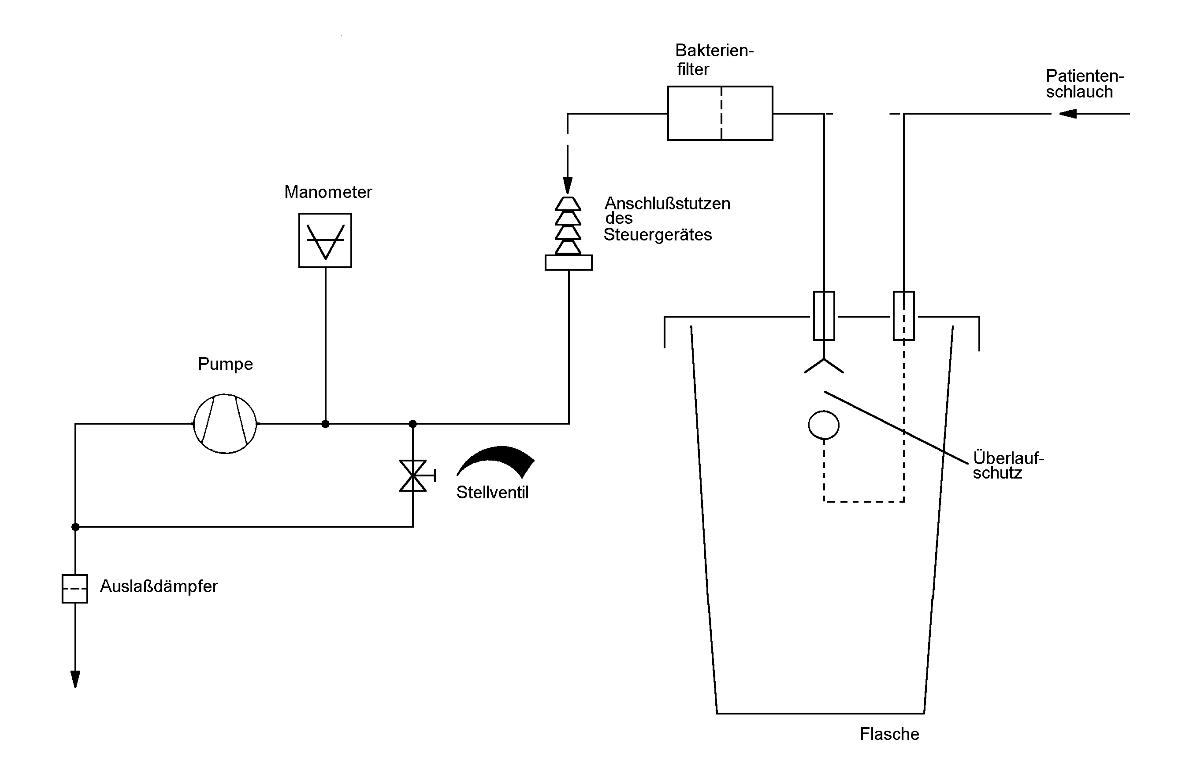


Abb.: Pneumatikplan

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HIRTZ & CO.KG
Hospitalwerk Köln
Bonner Str. 180
D-50968 Köln
Federal Rep. of Germany

erklärt hiermit, daß das Medizinprodukt/
herewith declares, that the medical product

HICO-RAPIDOVAC 791-16

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I und die Vorgaben an die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle nach Anhang II der/
it fulfils the basic requirements under annex I as well as the standards for conception, production and final check under annex II of the

EC directive 93/42/EEC

des Rates vom 14. Juni 1993 erfüllt. Die Einhaltung nationaler Normen, die der Durchführung harmonisierter Normen dienen, gewährleisten u.a. die Konformität mit der genannten Richtlinie.
determined by the council on the 14th of June 1993. Obeying national standards serving the realization of harmonized standards, guarantee a.o. the conformity with the mentioned rule.

Das Medizinprodukt ist der Klasse IIa zugeordnet und trägt das Konformitätszeichen:
The medical product belongs to class IIa and bears the conformity sign:
CE 0124

Die Technische Dokumentation liegt in Form einer Produktakte in den Geschäftsräumen der HIRTZ & CO.KG vor./
The Technical Documentation is available in the form of a product file at the business premises of HIRTZ & CO.KG

Cologne, 20th November 2006

HIRTZ & CO.
Hospitalwerk Köln

Dipl.-Ing. A. Hußmann
Regulatory Affairs Management